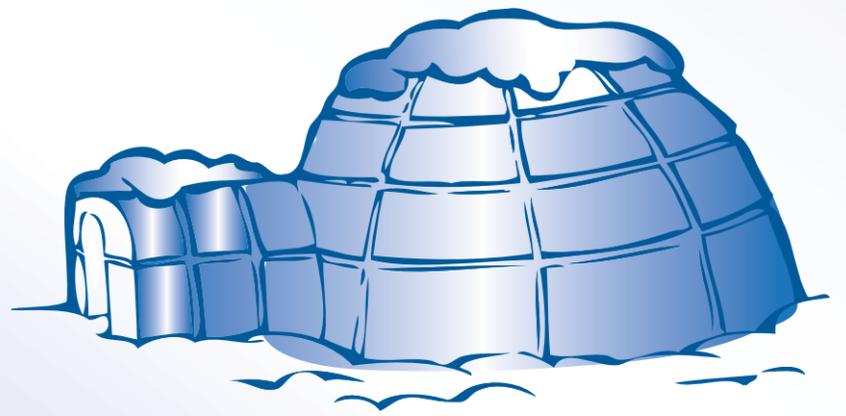


Cefpodoxime Proxetil

Цефодокс

Дружній,
завдяки технології Prodrug*



* Проліки

Скорочена інструкція для медичного застосування препарату ЦЕФОДОКС

Склад: 5 мл суспензії містять цефподоксиму (у формі проксетилу) 50 мг або 100 мг; 1 таблетка містить цефподоксиму (у формі проксетилу) 100 мг або 200 мг. Лікарська форма: порошок для оральної суспензії, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Фармакотерапевтична група: протимікробні засоби для системного застосування, інші β-лактамі антибіотики, цефалоспорины III покоління. Код АТС J01D D13. Показання: інфекції, спричинені чутливими до цефподоксиму збудниками: ЛОР-органів (включаючи гострий середній отит, синусит, тонзиліт, фарингіт); Цефодокс слід призначати для лікування хронічних або рецидивуючих інфекцій, а також у випадках відомої або підозрюваної нечутливості збудника до широкозастосовуваних антибіотиків; дихальних шляхів (включаючи пневмонію, гострий бронхіт або бронхіоліт, ускладнений бактеріальною суперінфекцією або загострення хронічного бронхіту); неускладнені інфекції верхніх і нижніх сечовивідних шляхів (включаючи гострий пієлонефрит і цистит); шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки); неускладнений гонококовий уретрит. Протипоказання: підвищена чутливість до препаратів групи цефалоспоринов, пеніцилінів, дитячий вік до 5 місяців (суспензія) або до 12 років (таблетки); суспензія: спадкова непереносимість галактози, дефіцитом лактази або синдром мальабсорбції глюкози/галактози. Спосіб застосування та дози: слід приймати внутрішньо під час вживання їжі для посилення абсорбції. Термін лікування залежить від тяжкості захворювання і визначається індивідуально. Дітям віком від 5 місяців до 12 років призначають у дозі 10 мг/кг маси тіла на добу (максимальна добова доза – 400 мг), яку слід застосовувати у два прийоми з інтервалом 12 годин (максимальна разова доза – 200 мг). Для дорослих і дітей віком від 12 років з нормальною функцією нирок рекомендовані такі дози: Інфекції ЛОР-органів: синусит - 200 мг двічі на добу, інші інфекції (у т.ч. тонзиліт, фарингіт) - 100 мг двічі на добу; інфекції дихальних шляхів (включаючи гострий бронхіт, рецидиви або загострення хронічного бронхіту, бактеріальну пневмонію) - 100-200 мг двічі на добу; неускладнені інфекції сечовивідних шляхів: верхніх (гострий пієлонефрит) - 200 мг двічі на добу; нижніх (цистит) - 100 мг двічі на добу; інфекції шкіри та м'яких тканин (абсцеси, целюліт, інфіковані рани, фурункули, фолікуліт, пароніхія, карбункули і виразки) - 200 мг двічі на добу; неускладнений гонококовий уретрит - 200 мг одноразово. Побічні реакції: рідко – суперінфекція, спричинена деякими грибами роду *Candida*, нечутливими до цефподоксиму, еозиніфілія, гіперчутливість, анафілактичні реакції, зневоднення, подагра, периферійний набряк, збільшення маси тіла, міальгія, вертиго, астма, кашель, носова кровотеча, риніт, свистяче дихання, бронхіт, ядуха, плевральний випіт, пневмонія, синусит, діарея, відчуття спраги, тенезми, здуття живота, блювання, диспепсія, сухість у роті, зменшення апетиту, запор, кандидозний стоматит, анорексія, відрижка, гастрит, виразки у роті, псевдомембранозний коліт, холестатичне ураження печінки, висипання, свербіж, кропив'янка, підвищена пітливість, макульозні висипання, грибковий дерматит, злущування, сухість шкіри, випадання волосся, везикульозні висипання, сонячна еритема, пурпура, бульозні реакції (включаючи синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, гематурія, інфекції сечових шляхів, метрорагія, дизурія, часті сечовиділення, протейнурія, вагінальний кандидоз, застійна серцева недостатність, мігрень, прискорене серцебиття, вазодилатація, гематома, артеріальна гіпертензія або гіпотензія, порушення смакових відчуттів, подразнення очей, шум у вухах, дискомфорт, втомлюваність, астенія, медикаментозна гарячка, біль у грудях (біль може віддавати у попереку), гарячка, генералізований біль, мікробіологічне дослідження, кандидоз, абсцес, алергічна реакція, набряк обличчя, бактеріальні інфекції, паразитарні інфекції, підвищення показників функціональних печінкових тестів АсАТ, АлАТ, рівня лужної фосфатази, білірубину, сечовини і креатиніну, псевдопозитивна реакція Кумбса; дуже рідко – коліт, пов'язаний із застосуванням антибіотиків, лейкопенія, нейтропенія, тромбоцитопенія, тромбоцитоз, агранулоцитоз, зниження концентрації гемоглобіну, гемолітична анемія, дуже рідко – запаморочення, безсоння, сонливість, невроз, роздратованість, нервозність, незвичні сновидіння, погіршення зору, сплутаність свідомості, нічні жахи, парестезія; нечасто – цефалгія, біль у животі, нудота.

Р.п.: №UA/4152/01/01, №UA/4152/02/01, №UA/4152/01/02, №UA/4152/02/02

**МЕГАКОМ**
Сприяємо здоров'ю

З повною інформацією про препарат можна ознайомитись в інструкції для медичного застосування. Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів охорони здоров'я.

Особенности антибиотикотерапии бактериальных инфекций дыхательных путей у детей

Появление антибиотиков по праву считается одним из величайших открытий XX века. На сегодняшний день антибиотикотерапия является неотъемлемой частью современной медицинской практики и широко применяется врачами практически всех специальностей. К сожалению, антибиотики со временем теряют свою эффективность, поскольку нерациональное использование антибактериальных средств наряду с постоянной эволюцией патогенных микроорганизмов приводит к формированию антибиотикорезистентности. Отсутствие новых молекул и неэффективность старых препаратов в перспективе могут сделать врачей безоружными при лечении инфекций. Поэтому сегодня перед медицинской общественностью как никогда остро стоит вопрос поиска альтернативных способов сдерживания антибиотикорезистентности. Проблема предупреждения антибиотикорезистентности и рационального использования антибактериальных препаратов особенно важна в педиатрической практике. Ведь от наличия в арсенале педиатров высокоактивных препаратов в отношении ключевых возбудителей детских бактериальных инфекций зачастую зависит здоровье и жизнь ребенка. Об основных принципах терапии бактериальных инфекций органов дыхания у детей рассказала заведующая кафедрой госпитальной педиатрии и детских инфекционных заболеваний Украинской медицинской стоматологической академии, доктор медицинских наук, профессор Татьяна Александровна Крючко в рамках межрегиональной научно-практической конференции с международным участием, посвященной памяти академика АМН Украины Б.Я. Резника, которая состоялась 16-17 апреля 2015 года в Одессе.



Т.А. Крючко

— Антибиотики являются одной из наиболее часто назначаемых групп препаратов во всем мире. Широкое и зачастую необоснованное использование антибиотиков приводит к тому, что с каждым годом растет резистентность микроорганизмов к наиболее распространенным антибактериальным средствам. Слабая чувствительность к антибиотикам причинно значимых патогенов существенно повышает уровень смертности и увеличивает расходы на лечение.

Необоснованное назначение противомикробных препаратов — явление повсеместное, и развитые страны не являются исключением. В Европе антибактериальные препараты в амбулаторной практике, к сожалению, все еще достаточно часто рутинно назначаются врачами при остром бронхите, острых респираторных вирусных инфекциях, остром назофарингите. Согласно данным Harvard Medical School (Бостон, США, 2013) антибиотики продолжают необоснованно часто назначаться при боли в горле — 60% и остром бронхите — 73% (IDWeek, 2013). Результаты двух исследований, в которых оценивалась частота применения антибактериальных препаратов, показали, что при боли в горле назначают антибиотики в 6 раз чаще, чем это действительно нужно.

Еще одним фактором, который способствует формированию и распространению резистентности к антибактериальным препаратам, является раннее прекращение курса антибиотикотерапии. Следует помнить, что антибактериальные препараты назначаются не для получения клинического эффекта, а для эрадикации возбудителя. Клинический эффект может возникнуть значительно раньше, чем происходит эрадикация инфекционного агента. Прекращение антибиотикотерапии при достижении клинического эффекта может приводить к модификации мишени действия, ферментативной инактивации антибиотика, активному выведению антибиотика из микробной клетки (эффлюкс), нарушению проницаемости внешних структур микробной клетки, формированию биопленок и метаболического «шунта».

Одной из стратегий, направленных на снижение частоты использования антибиотиков в условиях первичной медицинской помощи, является назначение антибактериальной терапии на основании определения биомаркеров. В настоящее время единственным доступным биомаркером инфекции в условиях амбулатории является С-реактивный белок (СРБ). В случае, если продолжительность симптомов заболевания составляет более 24 ч, а уровень СРБ при этом ниже 20 мг/л, то с высокой долей вероятности можно утверждать, что пользы от лечения антибиотиками нет (R. Asbenhus et al., 2014).

Что касается такого биомаркера, как прокальцитонин, то несмотря на тот факт, что этот тест характеризуется высокой чувствительностью, результаты метаанализа М.Н. Wu (2013) свидетельствуют о том, что у пациентов с развившейся на фоне гриппа вторичной бактериальной инфекцией специфичность данного диагностического маркера низкая. Данный тест может применяться в качестве оптимального диагностического маркера для исключения диагноза вторичной бактериальной инфекции у пациентов с гриппом. При этом определение прокальцитонина не может использоваться как единственный самостоятельный диагностический маркер для подтверждения вторичной бактериальной инфекции.

За рубежом в педиатрической практике чаще всего применяются защищенные пенициллины и макролиды (в частности, азитромидин), которые из-за широкого внедрения в рутинную клиническую практику начали утрачивать свою активность в отношении типичных возбудителей. В Украине наиболее часто используемыми антибиотиками у взрослого населения являются цефалоспорины I-III поколения (Л.В. Яковлева, 2013).

Согласно клиническим протоколам Американской академии педиатрии (American Academy of Pediatrics, 2013) при лечении острого фарингита, вызванного β-гемолитическим стрептококком, и острого среднего отита препаратами выбора являются защищенные пенициллины, но могут использоваться и цефалоспорины. Острый бактериальный бронхит может быть вызван *Str. pneumoniae*, *Moraxella catharrhalis*, *H. influenzae*, *Mycoplasmae spp.* и другими бактериальными возбудителями, поэтому в подобных ситуациях также вполне уместно использование антибактериальных препаратов цефалоспоринового ряда.

На сегодняшний день в мире существует пять поколений цефалоспоринов. В ряду от I к V поколению для цефалоспоринов характерна тенденция к расширению спектра действия и повышению уровня противомикробной активности в отношении грамотрицательных бактерий при некотором снижении активности к грамположительным микроорганизмам. Клиническая эффективность β-лактамов антибиотиков зависит от времени, в течение которого концентрация препарата превышает его минимальную подавляющую концентрацию в отношении данного возбудителя (T>МПК). В среднем считается, что поддержание T>МПК в течение примерно 50% интервала дозирования позволяет получить удовлетворительные результаты терапии. Общим для всех цефалоспоринов является отсутствие значимой активности в отношении энтерококков и *L. monocytogenes*.

Широкое применение в педиатрической практике нашли пероральные цефалоспорины-пролекарства. В результате биотрансформации под воздействием фермента стенки тонкого кишечника гидролазы эти неактивные соединения превращаются в действующее вещество. Именно это активное соединение обеспечивает бактерицидное действие, не влияя при этом на микробиоценоз кишечника.

Основными преимуществами подобных пролекарственных форм являются:

- улучшение приемлемости для пациента,
- изменение биораспределения препарата,
- изменение метаболизма,
- изменение элиминации,
- уменьшение боли в месте инъекции,
- увеличение абсорбции,
- снижение токсичности,
- уменьшение метаболической инактивации.

Так, цефалоспориновый антибиотик III поколения цефподоксим проксетил, подвергаясь ферментативному превращению под влиянием фермента цефалоспориновой эстеразы в стенке кишечника, распадается. В кровь всасывается активное вещество — цефподоксим, который и оказывает свое необходимое бактерицидное действие, а проксетил выводится из организма с калом как остаток, не влияя на микробиоценоз кишечника человека.

По данным Z.Y. Sun и соавт. (2007) чувствительность пневмококка к цефалоспорином I (цефалексин), II (цефаклор) и III (цефподоксим) поколений цефалоспоринов составляет 6, 45,1 и 88,7% соответственно. При сравнительном анализе антибактериальной активности наиболее часто назначаемых пероральных цефалоспоринов (цефаклора, цефдинира, цефподоксима, цефпрозила, цефуросима аксетила и цефалексина) и амоксициллина/клавуланата было показано, что цефподоксим по активности относительно *H. influenzae* превосходит другие препараты. При стандартном режиме применения при лечении детей с бактериальной инфекцией респираторного тракта цефподоксим не уступает амоксициллину клавуланату, цефиксиму и цефаклору.

По данным Т. Abe и соавт. проведенные в период с июня 2000 г. по март 2001 г. 1090 микробиологических исследований 22 бактериальных штаммов, выделенных в 15 различных медицинских учреждениях Японии, показали, что цефподоксим превосходил по антибактериальной активности цефаклор, цефдинир, цефдиторен и цефкапен. Считается, что в тех регионах, где наблюдается снижение чувствительности тропных к эпителию дыхательных путей инфекционных агентов к действию пенициллинов и макролидов, именно

цефподоксим может использоваться в качестве препарата выбора.

На отечественном фармацевтическом рынке цефподоксим проксетил представлен под торговым названием Цефодокс (компания Мегаком). Данный препарат выпускается в различных лекарственных формах, что позволяет подбирать форму выпуска в соответствии с возрастом ребенка. На сегодняшний день в Украине Цефодокс представлен в форме покрытых пленочной оболочкой таблеток, содержащих цефподоксим проксетил 100 мг или 200 мг, а также в форме порошка для приготовления оральной суспензии со вкусом лимона (флакон 50 мл), содержащей в 5 мл 50 мг или 100 мг активного вещества.

В Украине эффективность и безопасность перорального цефалоспоринона — цефподоксима проксетила (Цефодокса) в лечении нетяжелой внебольничной пневмонии у детей была оценена в 2009-2010 гг. в ходе масштабного открытого проспективного многоцентрового исследования «ЦЕФ-ПРОСТО», которое проводилось в ведущих педиатрических центрах в г. Киеве, Харькове, Донецке, Днепре, Петровске, Полтаве, Запорожье, Львове и Симферополе. В исследовании «ЦЕФ-ПРОСТО» принимали участие пациенты в возрасте от 5 мес до 18 лет с клиническими, инструментальными и лабораторными признаками внебольничной пневмонии. С момента госпитализации в педиатрическое отделение пациентам назначался препарат Цефодокс в дозе 10 мг/кг/сутки 2 раза в день независимо от приема пищи. Препарат использовался в форме таблеток или суспензии в зависимости от возраста ребенка. Продолжительность антибактериальной терапии определялась индивидуально лечащим врачом и составляла 5-10 дней. Через 2 недели после завершения лечения Цефодоксом проводился финальный осмотр пациента. Результаты исследования продемонстрировали высокую эффективность и безопасность цефподоксима проксетила (Цефодокс) в лечении детей с нетяжелыми внебольничными пневмониями. Цефодокс продемонстрировал эффективность у 98,2% пациентов, очень хорошая переносимость была зарегистрирована у 95,5% больных и только у 4,5% пациентов отмечались гастроинтестинальные нарушения, которые не требовали отмены препарата.

В завершение следует подчеркнуть, что до 90% острых респираторных заболеваний у детей вызываются вирусами и изначально не требуют проведения антибактериальной терапии. Однако в случае присоединения бактериальной инфекции и развития бактериальных осложнений рекомендуется назначение антибиотиков. При этом одними из наиболее эффективных и безопасных препаратов в лечении бактериальных инфекций органов дыхания у детей являются антибиотики цефалоспоринового ряда, в частности — пероральный цефалоспорин III поколения Цефодокс.

Подготовила Анастасия Лазаренко

